改訂年月日　2011年4月5日（第3版）*3
改訂年月日　2011年2月24日（第2版）*2

医療機器製造販売承認番号 14900BZZ00470000

機械器具(29)電気手術器

管理医療機器　一般的電気手術器(JMDNコード：70647000)

特定保守管理医療機器

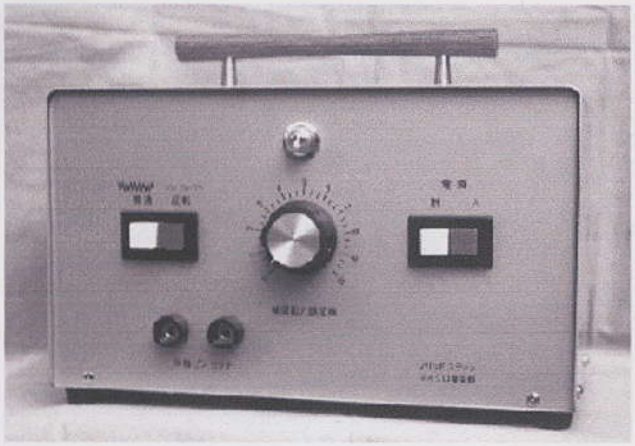
ヘリオ双極凝固器

【警告】
(1) 可燃性麻酔剤、その他揮発可燃性物質の存在している場所等で使用しないこと［火花等によって引火の危険性があります］。
(2) マイクロ用双極ピンセット及びコード類は滅菌して使用すること。
(3) 電気メスを作動中にピンセット電極には絶対手で触れないこと［偶発的な通電により患者又は使用者が負傷又は可燃物に引火等の恐れがあります］。
(4) 患者の身体の一部を手術台等の金属部分に直接接触させないこと［高周波分流が金属部分に流れ、接触箇所が熱傷する恐れがあります］。
(5) 手術台等のマットの過度の濡れに注意すること［高周波分流が濡れた部分に流れ、濡れた部分に接触している患者の体の部分が熱傷する恐れがあります］。
(6) ピンセット保持部分の絶縁被覆のための塗装がはがれているものは使用しないこと［使用者が熱傷する恐れがあります］。
〈併用医療機器〉
(1) 電気メスの動作により、併用する他の医療機器への妨害の可能性があるので、あらかじめ妨害の有無を十分調査してから使用すること［特に直接患者の生命と関連する生命維持装置等については、誤作動により患者に致死的又は極めて重篤かつ非可逆な有害事象が発生する恐れがあります。その他【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照］。

【禁忌・禁止】
(1) 他の類似機器の付属品は使用しないこと［誤接続又は接続の不完全により予期せぬ動作、予期せぬ出力が発生する恐れがあります］。
(2) コード類は薬液消毒、煮沸消毒しないこと［防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあります］。
(3) 電気メス本体及び付属品への液体（生理食塩水，血液など）の侵入を防止すること［防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあります］。
〈適用対象（患者）〉
(1) 体内に医療機器（ペースメーカ及び電極等）が植え込まれている患者には使用しないこと［高周波電流の干渉により体内の医療機器に誤作動を生じさせ、生命に係わる悪影響を及ぼす恐れがあります］。
〈併用医療機器〉
(1) ペースメーカ等、直接患者の生命と関連する生命維持装置として重要な医療機器［【使用上の注意】〈相互作用〉の項参照］
【原則禁忌】
(1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあります］（主要文献2参照）。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
1. 概要
本品は、本体、マイクロ用双極ピンセットからなり、ピンセットの両脚間の極部的通電により止血凝固を行うものであり、ピンセットの両脚の極性を反転させることもできる構造となっています。

2. 本体外観



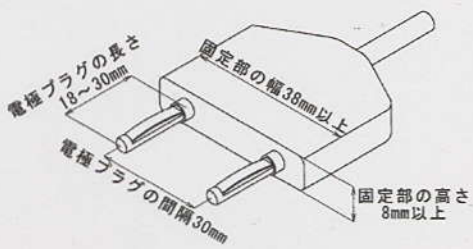
外形寸法：幅280mm×奥行160mm×高さ170mm

3. 構成品
本品の構成品は以下の通りです。各付属品は単品で取り扱われることがあります。
また以下の付属品がすべて本体に付属しているものではありません。本体に付属する付属品の有無は、電気手術器の取扱説明書を参照してください。
また各付属品の取扱い方法は、電気手術器の取扱説明書及び付属品の添付文書を参照してください。
(1)ヘリオ双極凝固器本体
(2)付属品
①足踏スイッチ
②マイクロ用双極ピンセット
③双極ピンセット接続コード（〈使用目的に関連する使用上の注意〉を参照）*2

【使用目的、効能又は効果】
ピンセットの両脚間の極部的通電により止血凝固を行います。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉
本品の双極ピンセットコード差込口には、下記のバイポーラピンセット接続コードを接続して使用可能です。
○バイポーラピンセット接続コード　ベースH30
（医療機器製造販売届出番号 13B1X00185000007）*2

また以下に示す形状の固定型プラグを有するバイポーラピンセットコードを接続して使用できます。*3



取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目使用等】

1. 普通凝固

呼称最大出力　約 30W、周波数 0.3～1.0MHz

2. 反転凝固

呼称最大出力　約 30W、周波数 0.3～1.0MHz

極性反転　1 秒間に約 4 回（標準）

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用準備

(1) 本体及び使用する付属品一式の有無を確認してください。

(2) 滅菌が必要な付属品が滅菌済みであることを確認してください。

(3) 本体の凝固出力調節器が「0」の位置に、電源スイッチが「切」になっていることを確認します。

(4) 足踏スイッチを本体の足踏スイッチコード差込口に差込接続します。

(5) 適当な双極性電極を選び、接続用コードを介して本体の双極ピンセットコード差込口に差込接続します。

(6) 電源コードのプラグを医用コンセントに差込接続します。

(7) 電源スイッチを「入」に入れます。この時電源パイロットランプが点灯します。

2. 普通凝固

(1) 普通凝固・反転凝固切替スイッチを「普通」に入れます。

(2) 足踏スイッチを踏み、患部を双極性電極で軽くはさみ、凝固出力調節器を右に回す（上位数へ移行する）ことによって、凝固止血の最適位置を求め、凝固止血を行います。

3. 極性反転凝固

(1) 普通凝固・反転凝固切替スイッチを「反転」に入れます。

(2) 以下、2. 普通凝固の(2)と同要領で凝固止血を行います。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

1. 滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】をご参照ください。

2. 本品で使用する付属品等の詳細な接続方法は、取扱説明書等でご確認ください。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品に接続して使用する付属品等は、取扱説明書でご確認ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前における注意事項

(1) 別に添付する「電気メス取扱上のご注意」を遵守してください。

(2) 使用前点検として，コード，ツマミ，スイッチ，外観等に異常が無い事を確認してください。

(3) 本体は安定した場所に設置してください。

(4) 電気メスのコード類（メスホルダー及び対極板コード）は規格内の長さで使用してください。必要以上にコードが長いと、高周波分流が増加し、熱傷の可能性が増大します。

(5) 電源プラグは延長コードを使用しないでください。延長コードの使用は低周波漏れ電流の増加の原因となります。

(6) コード類は足で引っ掛けることのないように配置し，使用中にコードを引っ張らないようにしてください。

(7) 本体の上に薬液の入った容器、濡れた物品等を載せないでください。

(8) マイクロ用双極ピンセットおよびコード類の滅菌消毒には、乾式ＥＯガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用してください。

2. 使用中における注意事項

(1) 出力は必要最小限とし，電気メスの作動は断続的にしてください。

(2) 電気メスのコード類はループ状にしないでください。高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性が増大します。

(3) 電気メスのコード類は患者や手術台等の金属部に接触させないでください。

(4) 電気メスのコード類、電源コード及び電気メスの本体は、他の医療機器のコード及び本体から十分に離してください。

(5) 出力中に切替器や出力調整器の操作しないでください。

(6) 使用中に出力の減少を感じた場合に，むやみに出力調整器のダイヤルを上げず，メス先電極の汚れを取り除いてください。

3. 異常時の対策

(1) 本器の動作状態に疑問または異常が発生したと考えられる時は，直ちに使用を中止して点検の依頼をしてください。

4. 使用後

(1) 出力調整器を最小目盛の位置に戻してください。

(2) 電源スイッチは必ずお切りください。

(3) 各付属コードを本体から抜き、装置ごとに保管してください。

5. 保管法その他

(1) 高温、高湿又は温度変化の大きいところを避けて保管してください。

(2) 水蒸気又は金属腐食性有害ガスの発生しないところや、水等液体が掛かりにくいところに保管してください。

(3) ほこりの多いところ、装置に直接日光が当たるところや、振動が常時加わるようなところは避けて保管してください。

(4) 本品使用の付属品は他に転用しないでください。

(5) 本体を落としたり、倒したりして異常を感じた時は直ちに点検の依頼をしてください。

〈相互作用〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

(1) ペースメーカー、その他生命維持装置（主要文献 1 参照）

ペースメーカーは直接患者の生命と関連する生命維持装置として非情に重要な医療機器の一つです。ペースメーカーは数μV 程度で動作するものであり、同じ患者の体表面に電気メスの数千 V がかかるとペースメーカーに影響する可能性があり、ペースメーカーの誤作動により患者に致死的又は極めて重篤かつ非可逆な有害事象が発生する恐れがあります。そのためペースメーカーを使用している患者への電気メスの使用は避けてください。また同様の医療機器への使用も避けてください。

2. 併用注意（併用に注意すること）（主要文献 1 参照）

医療機器のうち治療用機器以外は取り扱う電圧が数 V 以下の場合が普通であり、特に診断用機器としての心電計、脳波計等の場合は数μV～数 mV 程度の非常に低い電圧を扱っています。電気メスでは数千 V の電圧を体表面にかかりますのでは他の医療機器に妨害を与えやすく、併用医療機器が誤作動する恐れがあります。特に体表面に直接電極を装着して微小電圧を収集する医療機器には妨害を与えやすいので注意してください。

このような機器には電気メス対策（熱傷対策、電撃対策、他の機器への妨害対策）を行なっているものが望ましいです。

●電気メスの妨害を受けやすい医療機器

名　　称	取り扱う入力電圧
心電計	数 mV
脳波計	数μV
脈波計	数 mV
電磁血流計	数 mV
超音波エコー	
その他微小電圧を取り扱う医療機器	

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法（主要文献 1 参照）

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

(1) 湿気の少ないところ

(2) 直接日光の当たらないところ

(3) 振動が常時加わらないところ

(4) 塵芥の少ないところ

(5) 水等液体の掛かりにくいところ

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

メス先、メスホルダー及びコードは滅菌してから使用します。
滅菌方法としてエチレンオキサイドガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用してください。

(1)エチレンオキサイドガス滅菌

エチレンオキサイドガス滅菌用の滅菌バックで包装

混合比	:	エチレンオキサイドガス 20%
		炭酸ガス 80%
滅菌温度	:	55℃
ガス濃度	:	450～600mg/l
滅菌時間	:	3時間
圧力	:	0.6～1.4kgf/㎠
ガスの抜去方法	:	自然放置48時間
		又は抜去器
放置条件	:	湿度のない所
		日光の当たらない場所

(2)オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌用の滅菌バックで包装

滅菌温度	:	121℃
滅菌時間	:	20分

2. 使用者による保守点検事項

(1)使用前目視点検

電気メス筐体の凹み，傷，コードの痛み，スイッチの動き，付属部品の確認等の目視点検をおこないます。
本器の電源コードは医療用３Ｐコード（ピンの長い１極がアース）であり，ピンが折れたり，ぐらついていない事を確認してください。

(2)使用前作動点検

使用前作動点検とは患者に電極等を装着する前に，電気メスを作動させて，前回の使用状態と比べて異常が無いことを確認する点検です。この点検は通常点検を行なっている人が行なうのが最良です。

(3) 使用前作動点検の行ない方

(a) 電源スイッチを「OFF」，出力調整器を最小目盛の位置にします。
(b) 電源コードのプラグを，医用コンセントに差込接続します。
(c) 足踏スイッチ，マイクロ用双極ピンセット（未滅菌のテスト用のもの）を接続後，電源スイッチを「ON」にして電気メスを作動させます。この時，音，ランの作動，匂い，煙等の異常が無いことを確認します。

3. 業者による保守点検事項（主要文献１参照）

3-1. 保守点検

(1) 外観及び機械的性能

本体のパネル面や、コード類、プラグ類、コネクター類及び電極類を目視検査し、破損や傷を調べます。またツマミやスイッチの可動性等の機械的特性を点検します。

(2) 付属品の有無

正規の付属品が揃っていることを確認します。

(3) 内部

内部の配線や部品が極端にほこり、液体等で汚染されていないかどうかを確認し必要があれば清掃します。

3-2. 定期点検

(1) 電気的安全性

① 漏れ電流（低周波）の測定
② 接地線抵抗、断線の有無の確認。
③ 高周波漏れ電流の測定。

(2) 電気的性能

① 各出力電力の測定。
② 各出力波形の観測。

3-3. 点検周期

年２回以上。保守点検及び定期点検は使用頻度にもよるが、なるべく頻繁に行なうことが望ましい。

【包装】

本品には本体および付属品一式が，段ボールケースに梱包されます。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989年　日本医科器械学会
2. 薬食審査発第1201001号/薬食安発第1201001号（平成15年12月1日）「電気手術器に係る自主点検等にについて」

〈文献請求先〉

有限会社東京医科電機製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番5号
TEL:03-3814-8816　FAX:03-3814-8818

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

発売元	株式会社ヘリオサージカル 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目26番4号 ドルミ本郷東京ササキビル503号 TEL 03-5805-7911　FAX 03-5805-7912
製造販売元	有限会社東京医科電機製作所 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番5号 TEL:03-3814-8816　FAX:03-3814-8818
製造元	有限会社東京医科電機製作所